

DICLOFEN® Cremogel

Diclofenac Diethylamine

Description:

DICLOFEN® Cremogel (Diclofenac Diethylamine) is a topical analgesic and anti-inflammatory preparation. It is a non greasy, creamy gel that is easily rubbed into the skin, and exerts a soothing and cooling effect.

Indications:

DICLOFEN® Cremogel combats acute and chronic inflammatory reactions, due to the excellent penetration and accumulation of the active ingredient in the underlying tissue.

DICLOFEN® Cremogel is indicated topically in the following:

- Traumatic inflammation of the tendons, ligaments, muscles and joints due to strains, sprains and bruises.
- Localized forms of soft tissue rheumatism as tendovaginitis, shoulder-hand syndrome and bursitis.
- Localized rheumatic diseases as osteoarthritis of peripheral joints and of vertebral column, periarthopathy.

Method of application:

Apply onto affected areas a quantity of **DICLOFEN® Cremogel** ranging from the size of a cherry to a walnut, 3 - 4 times daily and rub gently.

DICLOFEN® Cremogel could be used with other dosage forms of non-steroidal anti-inflammatory agents.

Contraindications:

Intolerance to non-steroidal anti-inflammatory drugs especially Diclofenac and acetyl-salicylic acid, or to any components of the preparation.

DICLOFEN® Crèmogel

Diéthylamine de Diclofénac

Description:

DICLOFEN® Crèmogel (Diéthylamine de Diclofénac) est une préparation antalgique et anti-inflammatoire topique. Elle est sous forme d'un gel crémeux qui pénètre la peau facilement et donne un effet apaisant et calmant.

Indications:

DICLOFEN® Crèmogel combat les réactions inflammatoires aiguës et chroniques grâce à ça pénétration excellente de la peau et à l'accumulation de l'ingrédient actif dans les tissus sous-jacents.

DICLOFEN® Crèmogel est indiqué topiquement dans les cas suivants:

- Inflammations traumatiques des tendons, des ligaments, des muscles et des articulations à cause d'un froissement, d'une entorse ou d'une contusion.
- Rhumatismes localisés des parties molles comme: téno-synovite, syndrome scapulo-huméral et bursites.
- Maladies rhumatismales localisées, comme l'ostéoartrrose des articulations périphériques et de la colonne vertébrale, périarthropathie.

Mode d'application:

• Appliquer sur la région affectée une quantité de grandeur entre une cerise et une noix, 3 - 4 fois par jour et masser doucement.

• **DICLOFEN® Crèmogel** peut être utilisé avec les autres formes pharmaceutiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Contre-indications:

Intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens, en particulier le diclofénac et l'acide acétyle salicylique, ou un des composants de la préparation.

ديكلوفين® كريموجل

ديكلوفيناك داي إيثيل أمين

الوصف:

ديكلوفين® كريموجل (ديكلوفيناك داي إيثيل أمين) مسكن موضعي للألم ومضاد للالتهاب. هو مستحضر غير دهني، هلامي وكريمي، يمتاز بسهولة نفاذيته داخل الجلد وأثره المبرد والملطف.

دواعي الإستعمال:

يستعمل **ديكلوفين® كريموجل** لمعالجة الالتهابات الحادة والمزمنة، ويعود ذلك لقدرة نفاذ المادة الفعالة من خلال الجلد وتركيزها في الأنسجة التحتية.

يوصف **ديكلوفين® كريموجل** كعلاج موضعي في الحالات التالية:

- الالتهابات الرضحية في الأوتار، الأربطة، العضلات والمفاصل الناجمة عن الإلتواءات والشد والكدمات.
- روماتيزم (رثية) الأنسجة الناعمة الموضعي، مثل إلتهاب الغمد والوتر، ومتلازمة الكتف واليد وإلتهاب الجراب.
- الأمراض الرثوية الموضعية مثل الإلتهاب العظمي المفصلي للمفاصل المحيطة والعمود الفقري والإلتهاب حول المفصل.

طريقة الإستعمال:

ضع كمية تتراوح بين حجم ثمرة الكرز وحجم ثمرة الجوز من **ديكلوفين® كريموجل** على المناطق المصابة، ٣ - ٤ مرات يوميا وذلك بلطف.

يمكن إستعمال **ديكلوفين® كريموجل** مع غيره من مضادات الإلتهاب غير الستيرويدية بمختلف أشكالها الصيدلانية.

موانع الإستعمال:

عدم الإحتمال لأحد مضادات الإلتهاب الستيرويدية خاصة ديكلوفيناك وحمض أسيتل ساليسيلات، أو أي من مكونات هذا المستحضر.



Precautions:

- Avoid application onto wounds, open injuries, or mucous membranes.
- Avoid contact with the eyes.
- Avoid oral ingestion of the cremogel.

Use during pregnancy and lactation:

Adequate studies on safety of Diclofenac are not available. Therefore, pregnant and lactating women are advised to consult their physician prior to use.

Side effects:

The preparation is usually well tolerated. Systemic side-effects are rare and may occur only upon prolonged and massive use. The most common side-effects are usually mild and transient and appear in the form of skin itching, reddening, rashes, and rarely photosensitivity.

Storage condition:

Store below 30°C.

Presentation:

DICLOFEN® Cremogel: 30 & 50 grams aluminum tubes containing Diclofenac Diethylamine 1.16% (w/w) equivalent to Diclofenac Sodium 1% (w/w).

Excipients:

Diethylamine, Carbapol 934 P, Cetomacrogol 1000, Cetiol LC, Isopropyl alcohol, Liquid paraffin, perfumes, Propylene glycol and purified water Q.S.

Précautions:

- Éviter l'application sur les blessures, les lésions ouvertes ou les muqueuses.
- Éviter le contact avec les yeux.
- Éviter l'ingestion orale du cremogel.

Grossesse et Allaitement:

Il n'y a pas d'études suffisantes pour confirmer l'innocuité d'utilisation du diclofénac pendant la grossesse ou l'allaitement. Par conséquent, les femmes enceintes ou qui allaitent doivent consulter leurs médecins avant l'utilisation de ce produit.

Effets indésirables:

Cette préparation est usuellement bien tolérée. Les effets secondaires systémiques sont rares et peuvent se présenter seulement à cause une utilisation prolongée et massive. Les effets secondaires les plus communs sont légers et transitoires et comprennent des démangeaisons, du rougissement de la peau, du rash, et rarement de la photosensibilité.

Conditions de conservation:

Conserver au-dessous de 30°C.

Présentation:

DICLOFEN® Cremogel: Tubes d'aluminium de 30 et 50 g contenant diclofénac de diéthylamine 1.16% (g/g) équivalent à 1%(g/g) de diclofénac sodique.

Excipients:

Diethylamine, Carbapol 934 P, Cetomacrogol 1000, Cetiol LC, Isopropyl alcool, paraffine Liquide, parfums, glycol de Propylène et eau purifiée Q.S.

محاذير الاستعمال:

- لا تستعمل المستحضر على الجروح المفتوحة والأغشية المخاطية.
- احذر ملامسة المستحضر للعينين.
- لا تتناول الدواء عن طريق الفم.

الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:

لا تتوفر دراسات كافية عن سلامة إستعمال ديكلوفيناك؛ لذا على الحامل والمرضع إستشارة الطبيب قبل إستعمال هذا المستحضر.

الأعراض الجانبية:

المستحضر جيد الإحتمال، ونادراً ما تظهر أعراض جانبية داخلية، خاصة بعد إستعماله المطول والمكثف حيث تكون أغلب هذه الأعراض خفيفة وزائلة، وتظهر على شكل حكة، إحمرار، طفح جلدي أو تحسس ضوئي.

ظروف الحفظ:

يحفظ دون 30°م.

كيفية التزويد:

ديكلوفين® كريموجل: أنابيب الألمنيوم سعة 30 غم و 50 غم، تحتوي على ديكلوفيناك داي إثيل أمين 1.16% (وزن/وزن) ما يعادل ديكلوفيناك صوديوم 1% (وزن/وزن).

السواغات:

داي إثيل أمين، كاربابول 934 ب، سيتوماكروجول 1000، سيتيلول LC، ايزوبروبيل كحول، بارافين سائل، عطور، بروبيلين جليكول وكمية كافية من الماء النقي.

This is a medicament

- Medicament is a product that affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

Ceci est un médicament

- Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
- Ne pas interrompre la période du traitement prescrite de votre initiative sans consulter votre médecin.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder le médicament hors de la portée des enfants.

LE CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTÉ
L'UNION DES PHARMACIENS ARABES

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- إحتفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيداللة العرب

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordan

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordanie

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.ج
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن